

PCT

EP

US

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)  
 [PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 661332	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 99/02595	国際出願日 (日.月.年) 19.05.99	優先日 (日.月.年) 22.05.98
出願人(氏名又は名称) 住友製薬株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。  
 この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 4 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

#### 1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☒ 請求の範囲の一部の調査ができない(第1欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 \_\_\_\_\_ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

## 第 I 欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第 1 ページの 2 の続き)

法第 8 条第 3 項 (PCT 17 条 (2) (a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 19, 29 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、  
請求の範囲 19, 29 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 17 条 (2) (a) (i) 及び PCT 規則 39.1 (iv) の規定により、この国際調査期間が調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であって PCT 規則 6.4(a) の第 2 文及び第 3 文の規定に従って記載されていない。

## 第 II 欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第 1 ページの 3 の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。  
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl.<sup>8</sup> A61K48/00

B. 調査を行った分野  
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl.<sup>8</sup> A61K48/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの  
日本国実用新案公報 1922-1996年  
日本国公開実用新案公報 1971-1999年  
日本国登録実用新案公報 1994-1999年  
日本国実用新案登録公報 1996-1999年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)  
CA (STN)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP, 9-71542, A (住友製薬株式会社 外1名) 18. 3月. 1997 (18. 03. 97) 段落番号【0009】～【0014】【0019】【0020】 & WO, 9702047, A & CA, 2225998, A & AU, 704694, B & EP, 844004, A	1-3, 7, 9-18, 20, 22-28
Y		8, 21 4-6
A		1-3, 7-8, 15-18
X	WO, 9640265, A (Regents of the University of California) 19. 12月. 1996 (19. 12. 96) 全文	

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

- 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

- の日の後に公表された文献  
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 16. 07. 99

国際調査報告の発送日 27.07.99

国際調査機関の名称及びあて先  
日本国特許庁 (ISA/J P)  
郵便番号 100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
八原 由美子



4 C 9261

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	& CA 2223921, A & AU, 9659381, A	9-14, 20-28
A	& EP 833667, A	4-6

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

# PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 661332	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT IPEA 416)	
International application No PCT.JP99/02595	International filing date ( <i>day month year</i> ) 19 May 1999 (19.05.99)	Priority date ( <i>day month year</i> ) 22 May 1998 (22.05.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 48 00		
Applicant SUMITOMO PHARMACEUTICALS COMPANY, LIMITED		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.  <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:  I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability: citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 08 December 1999 (08.12.99)	Date of completion of this report 05 April 2000 (05.04.2000)
Name and mailing address of the IPEA JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT JP99 02595

## I. Basis of the report

1 With regard to the **elements** of the international application \*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets fig. \_\_\_\_\_

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)) \*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT JP99 02595

## III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1 The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of

☐ the entire international application

☒ claims Nos. 19,29

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 19,29 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*)

The subject matter of Claims 19 and 29 relates to a method for treatment of the human body by therapy, which does not require an international preliminary examination by the International Preliminary Examining Authority in accordance with PCT Article 34(4)(a)(i) and Rule 67.1(iv).

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 19,29

2 A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT JP99 02595

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability: citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-18,20-28	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	4-6	YES
	Claims	1-3,7-18,20-28	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-18,20-28	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

Document 1: JP, 9-71542, A (Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd. and one other) 18 March 1997 (18.03.97) & WO, 97/02047, A & CA, 2225998, A & AU, 704694, B & EP, 844004, A

Document 2: WO, 96/40265, A (Regents of the University of California) 19 December 1996 (19.12.96)

Claims 1-3, 7, 9-18, 20 and 22-28

The Claims of document 1 describe a gene preparation in which a gene or a vector incorporating the desired gene is supported in a carrier comprising a biologically compatible material such as collagen, gelatin and the like. In addition, Par. No. 0009 describes the blending of sucrose and polylysine, which corresponds to a cationic polymer.

Par. No. 20 of this document states that a plasmid vector can be used as the gene, and Par. Nos. 0012 and 0019 state that this gene preparation can be compounded in various forms including freeze-dried form.

Based on these descriptions, the manufacture of various dosage forms of gene preparations that contain the aforementioned ingredients is obvious to persons skilled in the art, and therefore the inventions described in Claims 1-3, 7, 9-18, 20, and 22-28 are obvious to persons skilled in the art based on the description in document 1 and do not appear to involve an inventive step.

Claims 1-3, 7, 9-11, 15-18 and 22-27

The Claims of document 2 (especially Claims 1, 3, 6 and 7) describe a freeze-dried gene preparation that has polylysine, which corresponds to various cationic lipids and cationic polymers, and saccharides such as lactose, sucrose and the like in their compositions. In addition, Claim 6 of this document states that plasmid DNA is used as this gene preparation.

Based on these descriptions, the manufacture of various dosage forms of gene preparations that contain the aforementioned ingredients is obvious to persons skilled in the art, and therefore, the inventions described in Claims 1-3, 7, 9-11, 15-18 and 22-27 are obvious to persons skilled in the art based on the description in document 1 and do not appear to involve an inventive step.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT JP99 02595

## Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of Box V (Citations and explanations):

### Claims 8 and 21

The quantities of added ingredients in the formulation and the like are matters that are optimized as needed by persons skilled in the art, and therefore the inventions described in Claims 8 and 21 are obvious to persons skilled in the art based on the descriptions in documents 1 and 2, and do not appear to involve an inventive step.

### Claims 1-3, 7-18 and 20-28

In the field of gene preparations persons skilled in the art conventionally combine multiple substances that are suitable as compounding agents. The combination of the ingredients described in documents 1 and 2 that are listed as substances that are suitable as compounding agents in gene preparations is obvious to persons skilled in the art and does not appear to involve an inventive step.

### Claim 4

The use of the "non-hydrophobic amino acid" described in this Claim in a gene preparation is not described in any of the documents cited in the international search report and is not obvious to persons skilled in the art based on those descriptions.

### Claims 5 and 6

The use of the "organic acids" described in these Claims in a gene preparation is not described in any of the documents cited in the international search report and is not obvious to persons skilled in the art based on those descriptions.

PCT

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
(PCT36条及びPCT規則70)

REC'D 25 APR 2000

IPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 661332	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/02595	国際出願日 (日.月.年) 19.05.99	優先日 (日.月.年) 22.05.98
国際特許分類(IPC) Int. Cl. A61K48/00		
出願人(氏名又は名称) 住友製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で          ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
  - II ☐ 優先権
  - III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - IV ☐ 発明の単一性の欠如
  - V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - VI ☐ ある種の引用文献
  - VII ☐ 国際出願の不備
  - VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 08.12.99	国際予備審査報告を作成した日 05.04.00	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員)	4C 9051
	田村 聖子 電話番号 03-3581-1101 内線 3452	

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

## 1. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ、図、 出願時に提出されたもの  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ、図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ、図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ、図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

1. 次に、次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- [X] 請求の範囲 19, 29

X この国際出願又は請求の範囲 19, 29 は、国際予備審査をすることを要しない  
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1 9、2 9 は、治療による人体の体の処置方法に関するものであって、P C T 第 3 4 条 (4) (a) (i) 及び P C T 規則 6 7. 1 (i V) の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- |   |       |        |                       |
|---|-------|--------|-----------------------|
| X | 請求の範囲 | 19, 29 | について、国際調査報告が作成されていない。 |
|---|-------|--------|-----------------------|

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

- 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

- ☐ フレキシブルディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-18、20-28	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	4-6	有
	請求の範囲	1-3、7-18、20-28	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-18、20-28	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 JP, 9-71542, A (住友製薬株式会社 外1名)  
 18. 3月. 1997 (18. 03. 97)  
 & WO, 9702047, A & CA, 2225998, A  
 & AU, 704694, B & EP, 844004, A

文献2 WO, 9640265, A (Regents of the University of California)  
 19. 12月. 1996 (19. 12. 96)

請求の範囲1~3、7、9~18、20、22~28

文献1の請求項には、所望の遺伝子を組み込んだベクター又は遺伝子を、コラーゲン、セラチン等の生体親和性材料からなる担体に担持させた遺伝子製剤が記載されており、さらに同文献の【0009】には、ショ糖や、カチオン性ポリマーに該当するポリリジンを配合することが記載されている。

また、同文献の【0020】には、遺伝子としてプラスミドベクターを用いること、同文献の【0012】、【0019】には、当該遺伝子製剤が、凍結乾燥を含む種々の製剤形態をとることが記載されている。

これらの記載にしたがって、上記成分の配合された種々剤型の遺伝子製剤を製造することは当業者に自明であるから、請求の範囲1~3、7、9~18、20、22~28に記載の発明は、文献1の記載から当業者に自明であり、進歩性を有さない。

請求の範囲1~3、7、9~11、15~18、22~27

文献2の請求項（特に請求項1、3、6、7）には、種々のカチオン性脂質、カチオン性ポリマーに該当するポリリジン、及び、ラクトース、ショ糖等の糖類を組成物中に含む凍結乾燥型の遺伝子製剤が記載されている。そして、当該遺伝子製剤として、プラスミドDNAを用いることも同文献の請求の範囲6に記載されている。

これらの記載にしたがって、上記成分の配合された種々剤型の遺伝子製剤を製造することは当業者に自明であるから、請求の範囲1~3、7、9~11、15~18、22~27に記載の発明は、文献2の記載から当業者に自明であり、進歩性を有さない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

請求の範囲 8、21

配合される添加成分の量などは当業者が適宜最適化するものであるから、請求の範囲 8 又は 21 に記載の発明も、文献 1 又は 2 に記載の発明から当業者に自明であり、進歩性を有さない。

請求の範囲 1～3、7～18、20～28

さらに、遺伝子製剤の分野では、配合剤として好適なものを多数組み合わせることは当業者が通常に行うことであるから、文献 1 又は文献 2 に記載の、遺伝子製剤の配合剤として好適なものとしてあげられている成分を共に組み合わせることは当業者に自明なことであり、進歩性を有さない。

請求の範囲 4

この請求の範囲に記載の「非疎水性アミノ酸類」を遺伝子製剤に用いることについては、国際調査報告にあげられたいずれの文献に記載されておらず、また、これらの文献から自明なものでもない。

請求の範囲 5、6

これらの請求の範囲に記載の「有機酸類」を遺伝子製剤に用いることについては、国際調査報告にあげられたいずれの文献に記載されておらず、また、これらの文献から自明なものでもない。

# PATENT COOPERATION TREATY

**PCT**

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents  
United States Patent and Trademark  
Office  
Box PCT  
Washington, D.C.20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

<b>Date of mailing (day/month/year)</b> 20 January 2000 (20.01.00)	
<b>International application No.</b> PCT/JP99/02595	<b>Applicant's or agent's file reference</b> 661332
<b>International filing date (day/month/year)</b> 19 May 1999 (19.05.99)	<b>Priority date (day/month/year)</b> 22 May 1998 (22.05.98)
<b>Applicant</b> TERADA, Masaaki et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:  
08 December 1999 (08.12.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:  
\_\_\_\_\_

2. The election ☒ was  
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

<b>The International Bureau of WIPO</b> 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	<b>Authorized officer</b>  <p style="text-align: center;">Kiwa Mpay</p> Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	--